

# TECNOLOGÍA DE FABRICACIÓN ADITIVA EN EL AREA MÉDICA, REVISIÓN LITERARIA Y VENTAJAS

Jorge Lino Alves<sup>(1)</sup>, Pablo Soria Acosta<sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup>INEGI- Instituto de Ingeniería Mecánica y Gestión Industrial, Facultad de Ingeniería da  
Universidade do Porto, Calle Dr. Roberto Frias, 4200-465 Porto, [Portugal.falvez@fe.up.pt](mailto:Portugal.falvez@fe.up.pt)

<sup>(2)</sup>Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE, Área de Procesos de Manufactura, Avenida  
General Enríquez, S/N, Sangolquí, Ecuador [pdsoria@espe.edu.ec](mailto:pdsoria@espe.edu.ec)

## RESUMEN

En la actualidad se plantea la necesidad que las diferentes ciencias y técnicas que el hombre ha desarrollado interactúen de forma armónica y efectiva, con el fin de alcanzar el beneficio íntegro del ser humano. Varios años atrás las ciencias eran desarrolladas y mentalmente concebidas de forma individual, en la actualidad es totalmente obsoleto. El presente artículo pretende explicar y fundamentar el complemento entre las ciencias médicas, y las técnicas de ingeniería para desarrollar prótesis a la medida de un paciente que ha perdido tejido u órganos de su cuerpo. En este estudio se hará una revisión bibliográfica sobre la Anaplastología, ciencia que estudia el desarrollo de implantes y prótesis a medida, también los métodos frecuentes de obtención de imágenes como Tomografía Axial Computarizada TAC o la Resonancia Nuclear Magnética RNM, se explicará sobre los ficheros STL (*Standard Template Library*) como formato digital aceptado por una máquina de fabricación aditiva y programas CAD aptos para la manipulación y modelación de imágenes 3D con el formato STL. Se analizará las tecnologías de fabricación aditiva (FA), sus ventajas sobre otros procesos de manufactura y aplicabilidad en el área médica, adicional se estudiará el entorno estadístico y legal del Ecuador respecto a la demanda de metodologías para fabricar prótesis.

## ABSTRAC

At present time is necessary that the different sciences and techniques that the man has developed interact harmoniously and effectively to achieve the full benefit of the human being. Several years ago the sciences were developed and mentally conceived individually, but today this mentally is completely obsolete. This paper tries to explain and justify the complement between the medical sciences and engineering techniques to develop external prostheses for a patient who has lost tissue or organs from the body. In this study will be a review of literature about Anaplastologia (study of the development about implants and prostheses to fit), them the frequent methods of imaging and Computerized Axial Tomography CT or Nuclear Magnetic Resonance (MRI) and will be explained on the STL files (*Standard Template Library*) as digital format accepted by additive manufacturing machine and CAD programs suitable for the handling and modeling of 3D images with the STL format. It will also discuss the technologies of additive manufacturing (FA), its advantages over other manufacturing processes and

applicability in the medical area, additional will be studied statistical and legal environment of Ecuador respect of demand for methodologies to develop prostheses to fit.

## 1. INTRODUCCIÓN

Las lesiones y mutilaciones de órganos y tejidos externos particularmente del rostro, tienen un efecto profundo en los pacientes, tanto físicamente como psicológicamente ya que el aspecto mismo del paciente puede inducir a depresión emocional, exclusión social, vergüenza, etc. Las lesiones y mutilaciones pueden ser causadas por enfermedades como el cáncer de piel como los Carcinomas o Melanomas y accidentes e infecciones graves, etc., cuya única alternativa en muchos casos es la extirpación del tejido u órgano afectado. Una encuesta realizada a centros prostéticos de Suiza, Canadá y E.U.A., revelan estadísticas de atención a pacientes que presentan mutilaciones y daños de los tejidos externos del rostro se cuantifica en: 72% en orejas y oídos, 20% en la región ocular, 6% en la región nasal y un 2% combinación [1]. Es necesario estudiar métodos y técnicas que permitan desarrollar prótesis que reemplacen tejidos y órganos mutilados ya que al suplir la necesidad del paciente las consecuencias son positivas como: la integración del paciente a su vida normal (vida cotidiana), reducción de costos en las intervención de cirugías plásticas, reducción de la ansiedad, depresión y otras enfermedades psicológicas que reducen el tiempo de vida del paciente [2]. En el presente artículo se estudiará la conceptualización y metodología fundamental que permitan elaborar prótesis humanas que reemplacen órganos y tejidos externos mutilados bajo el concepto de que estas sean hechas a medida del paciente, en otras palabras, que la prótesis tenga iguales características del tejido perdido como color, textura y dimensiones y que la prótesis sea casi imperceptible y se fusione efectivamente con los demás tejidos (**Figura 1**). El estudio es necesario para evitar que tejido sano sea manipulado en la inserción de una prótesis estandarizada, además de otras ventajas que se menciona posteriormente en este artículo [3]. Para el desarrollo de prótesis a la medida es necesario verificar el método actualizado y general con que se ha trabajado hasta ahora, que parte de la adquisición de una imagen 3D en archivo digital por medio de técnicas como la Tomografía Axial Computarizada (TAC), luego se manipula esta imagen en un software CAD adecuado para diseñar el modelo 3D virtual de la prótesis, convertir este archivo a un lenguaje STL y segmentar el modelo en capas para que posteriormente se realice la fabricación de la prótesis con técnicas como la de Fabricación Aditiva (FA), luego se realiza limpieza o tratamiento superficial al objeto fabricado [3].



**Figura 1.** Mutilación de tejido blando, zona inferior

de la nariz (antes de la intervención quirúrgica) [1]



**Figura 2.** Implante de prótesis de tejido sintético Compatible en la zona afectada de Figura 1 [1]

## 2. REVISIÓN LITERARIA

### 2.1. Anaplastología

La Anaplastología es la ciencia junto con el arte y técnica que busca desarrollar prótesis humanas a la medida, con características de color, textura y dimensiones similares a las del paciente. La Anaplastología nace del instinto básico del ser humano de recuperar lo perdido y mantener su apariencia física respecto a sus similares, vemos que a lo largo de la historia las civilizaciones han buscado el perfeccionamiento de su imagen conforme a su cosmovisión, elementos y deidades que el hombre ha admirado [2]. Esta ciencia viene desarrollándose desde hace más de 40 años atrás en los campos de la cirugía y técnica de la Odontología clínica, el arte, las ciencias biológicas, materiales sintéticos y biocompatibles [4] que conforme al tiempo se ha desarrollado nuevas técnicas como la fabricación aditiva (FA) para elaborar prótesis. Es importante definir que la Anaplastología comúnmente se aplica en el desarrollo de prótesis oculares, orbitales, nasales, maxilares, maxilofaciales y auriculares, bajo la condición de que sean elaboradas a la medida del paciente y que en algunos casos las técnicas anaplastológicas pueden ser la única alternativa para rehabilitar a un paciente ya que las condiciones del mismo no pueden ser favorables para ser intervenido a cirugías plásticas, reconstrucción de tejidos o implantes de tejidos propios del paciente[5]. Los principales beneficios del tratamiento anaplastológico es que el paciente llega una recuperación casi total de sus actividades normales, reduce la propensión a enfermedades psicológicas, reducción de costos por cirugías, alargamiento del tiempo de vida, también evita la manipulación del tejido sano, y finalmente el sufrimiento del paciente [2-3].

### 2.2. Obtención de imágenes 3D

Actualmente existen varias técnicas de obtención de imágenes médicas, estas son utilizadas para el estudio interno del paciente como la Tomografía Axial computarizada (TAC), la resonancia magnética (RNM) entre otros, pero estas herramientas pueden ser utilizados para elaboración de prótesis a medida del paciente, ya que estas técnicas nos permiten obtener una imagen de referencia 2D o 3D de la zona afectada o incluso de las zonas adyacentes de la afectación. Los métodos anteriores y frecuentes (métodos manuales) para elaborar prótesis consiste en el uso de resinas, almagamas o ceras colocadas sobre el

paciente para obtener moldes del tejido sano y reproducir el tejido perdido con materiales sintéticos (materiales ABS), similar al tejido sano.

En este artículo se presenta los métodos de obtención de imágenes no adherentes (no contacto) y se basa en la obtención de imágenes computarizadas, ya que esta técnica permite disminuir los tiempos de trabajo en la obtención de prótesis, también esta imagen se traslada a un programa computacional CAD que permite modelar fácilmente en función de las necesidades objetivas del paciente, es importante mencionar que en este artículo no se estudiará los sistemas de radiología convencional de rayos X que permite una visualización en dos dimensiones, pero con mucho menor detalle, debido a que se superponen las diferentes estructuras del organismo sobre una misma imagen, ya que la radiación es emitida de una forma difusa lo que no proporciona una imagen digital apropiada [6].

Entre los principales sistemas de adquisición de imágenes podemos destacar los mencionados en la **Tabla 1**.

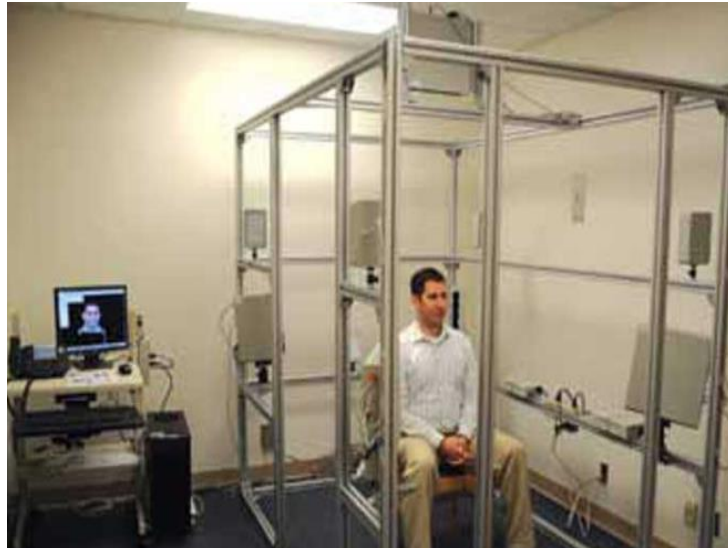
**Tabla 1.** Métodos de Adquisición de imágenes [6-8]

MÉTODO/TÉCNICA	DESCRIPCIÓN	SIGLAS
Tomografía Axial Computarizada	La imagen se obtiene mediante la proyección de hojas transversales al plano céfalo-caudal mediante rayos X	TAC/CT
Resonancia Nuclear Magnética	Se obtiene un imagen mediante la codificación de ondas de radiofrecuencia que se transmiten en un campo magnético de alto poder	RNM/MRI
Superficie barrida por láser	Consiste en un proyector y en un predictor, el proyector es un laser lineal proyectado sobre la superficie afectada del paciente y la reflexión del laser es receptado por una cámara CCD (charge coupled device) generando una imagen 3D	-
Escaneo por luz estructurada	Se obtiene la imagen de forma similar, con un proyector y un predictor, la diferencia radica que este método utiliza 2 espejos adicionales al rededor del paciente (triangulación del láser) para reflejar una imagen 3D directamente sobre el predictor que es una cámara CCD	-

Existen otros métodos novedosos de adquisición de imágenes que no son invasivos (no radiación) y no adherentes (no contacto), el más adecuado es el 3DMD cranial System (**Figura 3**), que consiste en un sistema de varias cámaras y proyectores sincronizados que mediante la ayuda de un algoritmo matemático logran reproducir la superficie del tejido [9].

Los métodos mencionados en la **Tabla 1** tienen diferentes características, ventajas y desventajas entre sí, podemos decir que la tomografía axial computarizada (TAC) y la resonancia nuclear magnética (RMN) son los métodos más comúnmente utilizados en el área médica, mientras que los sistemas de escaneo por laser son novedosos y no muy conocidos todavía. Es importante mencionar que los métodos TAC y RMN son métodos invasivos, es decir que el paciente se expone a dosis de radiación y potentes campos magnéticos, mientras que los sistemas

de escaneo son menos riesgosos para el paciente [6]. Existen inconvenientes que se pueden presentar al momento de adquirir imágenes, estos pueden ser: El **efecto del pixel parcial**, la imagen obtenida comprende un conjunto de pixeles determinados en escala de grises y cuyo tono se define por la densidad de los tejidos, el problema consiste en que si existe una ligera variación de densidad entre tejidos, la imagen resulta confusa, otro problema es la **falta de información**, que se presenta cuando existe detalles del tejido que no pueden ser detectados debido a distancias o dimensiones, otros son las **interferencia externas**, que se produce si existe movimiento, sea por el paciente o factores como implantes dentales que producen un imagen distorsionada [3].



**Figura 3.** Sistema 3DMD, 5 cámaras reproducen la imagen del paciente en 3D utilizando algoritmos matemáticos [9].

### 2.3. Ficheros .STL y Programas CAD/CAM

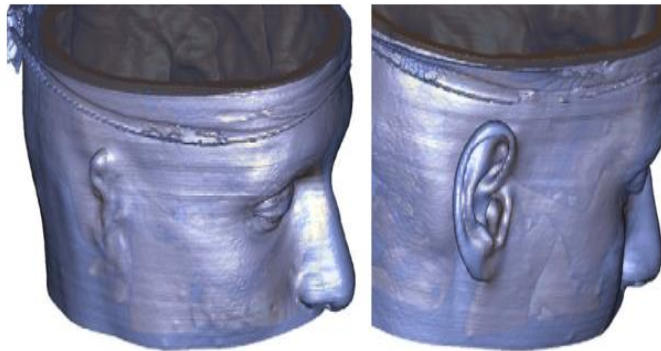
Posterior a la adquisición de las imágenes por medio de TAC, RNM o los métodos de escaneo por láser, es necesario manipular esta imagen con un Software especializado para realizar la modelación de la prótesis a medida del paciente, para esto se debe seleccionar un programa CAD que trabaje con el fichero o formato STL (*Standard Template Library*). EL fichero o formato STL es un tipo de archivo en el cuál se debe trabajar el modelo virtual 3D desarrollado en el programa CAD. El fichero STL consiste en un archivo que utiliza una malla de pequeños triángulos (triangulación de puntos) sobre el modelo virtual para definirlo como un objeto (sólido). Para que el modelo virtual 3D se defina correctamente es necesario que en la malla de triángulos no exista cavidades o traslapes, es muy importante que el modelo 3D este correctamente definido bajo este formato por que generará inconvenientes en el momento de fabricar el modelo físico [10], ya que con estos, “triángulos” trabajan los algoritmos de los equipos de fabricación aditiva [11]. Es importante mencionar que todos los métodos de fabricación aditiva trabajan exclusivamente con fichero STL.

Existen varios programas CAD que trabajan con el fichero STL, algunos son: AutoCad, Pro/Engineer, SolidWorks, Unigraphics, Catia, Rhino 3D, Revit, FormZ, Sketchup, SolidEdge, NX, Inventor,

etc. [11] sin embargo en el área médica existen programas que permiten utilizar otras funciones más especializadas para el estudio médico, es el caso del software *MIMICS (Materialise's Interactive Medical Image Control)*, creado por la empresa belga Materialize, y que dispone de múltiples herramientas que permiten realizar diagnósticos médicos, planeamiento o simulaciones de intervenciones quirúrgicas, modelación de prótesis [3], etc. (**Figuras. 4 y 5**).



**Figura 4.** Paciente con ausencia de la oreja derecha debido a la extirpación por cáncer [12].



**Figura 5.** Imagen originalmente tomada con TAC y modelación de la prótesis con MIMICS [12].

## 2.4 Modelación de las prótesis y moldes

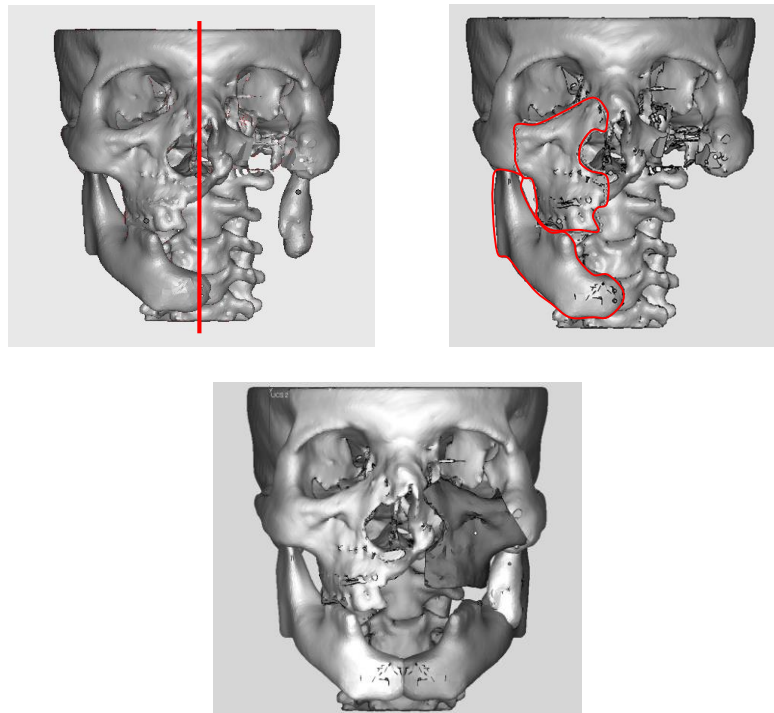
Una vez ya digitalizada la imagen 3D adquirida mediante TAC, RMN o algún otro sistema escáner, se procede con la manipulación, ya que en este punto se desarrolla el modelo 3D virtual de la futura prótesis.

El método más comúnmente utilizado para modelar la prótesis de un paciente que ha perdido parte de su tejido u órgano, es el uso de la simetría natural que tiene el rostro y en general el cuerpo humano (**Figura 6**). Para el caso de defectos en el rostro y cráneo esta técnica es factible, por ejemplo, si el paciente presenta la mutilación de una oreja, en el software CAD se puede modelar la prótesis desde la oreja sana, estableciendo un plano de simetría en el rostro y copiando en espejo la oreja sana, este método es adecuado para el desarrollo de prótesis oculares y maxilofaciales en general, sin embargo existen casos en que es complicado establecer el plano

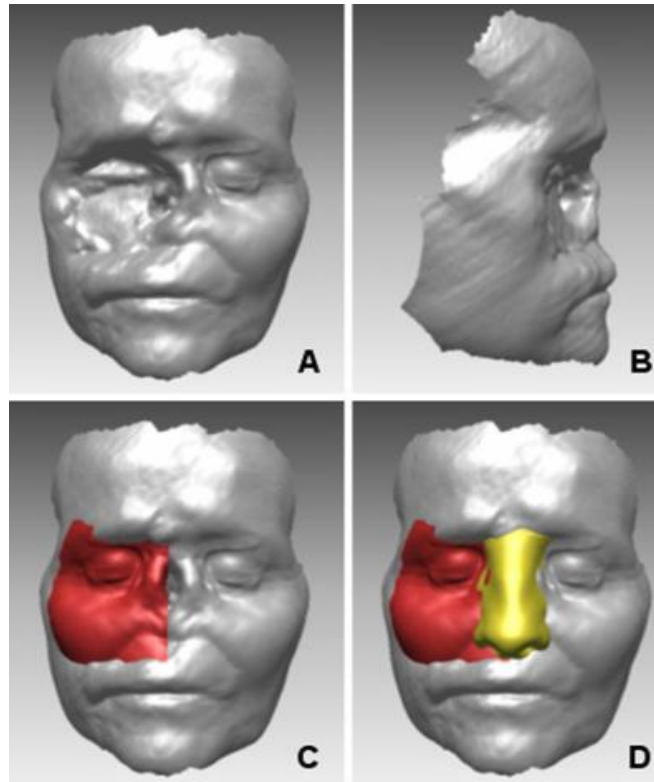


de simetría por el alto grado de desfiguración del rostro o casos en que el defecto persiste en los dos lados del plano simétrico.

Un caso complejo es la modelación de prótesis nasales, ya que a este órgano consiste como un solo elemento en el rostro, para estos casos se debe recurrir a dos alternativas comúnmente usadas; el uso de librerías virtuales que disponen de modelos predefinidos (**Figura 7,D**) y que se los puede seleccionar en función de las características del paciente [13], por otro lado, se puede realizar la adquisición de la imagen por TAC, RNM u otros métodos de escáner desde otra persona con características anatómicas similares como es el caso de un familiar [14]. Actualmente existen varios estudios para determinar el plano exacto de simetría, particularmente en el rostro y zona del cráneo, es el caso del investigador Jia Wu, que explica en su artículo *"Learning to compute the plane of symmetry for human faces"* [15], como por medio de métodos matemáticos y computacionales logra determinar con precisión el plano de simetría de un rostro, reduciendo el tiempo empleado en modelar y disminuye los errores al momento de fabricar la prótesis.



**Figura 6.** Definición del plano de simetría, selección de las zonas sanas, copia en espejo (metodología para Fabricación de Prótesis Metálicas a Medida del Paciente-Caso de estudio-Portugal) Referencia [3].



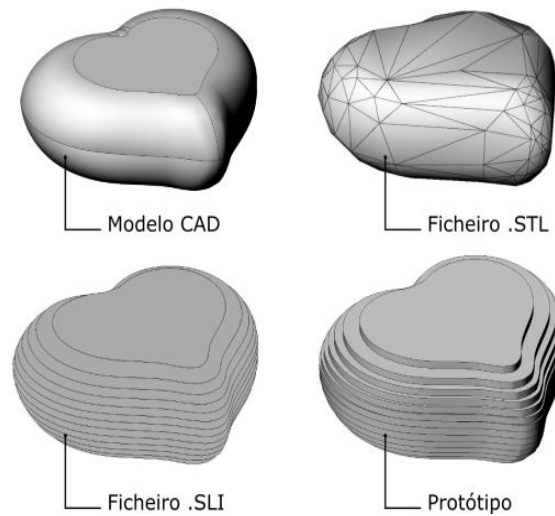
**Figura 7.** A y B, Imagen digitalizada de un rostro desfigurado por un tumor, C copia en espejo del lado sano del rostro, D implementación de un modelo 3D predefinido de nariz de una librería digital [13]

En muchos casos no se modela directamente la prótesis como tal, sino que se desarrolla en el software un negativo del tejido sano (**Figura 7, C, D**), es decir un molde con el que posteriormente se desarrollará la prótesis manualmente haciendo uso de siliconas y materiales biocompatibles que determinan las características particulares de la prótesis.

## 2.5 Fabricación Aditiva (FA)

La fabricación aditiva (FA) o también (Layered Manufacturing - LM, que inicialmente también se llamaba Prototipado Rápido - RP) son relativamente nuevas técnicas de manufactura que parte del desarrollo de un modelo virtual 3D en un programa CAD hacia la fabricación de un modelo físico mediante la colocación de múltiples capas de material (**Figura 8**) [16]. Las técnicas de FA surgen en el año de 1987 con la empresa 3D Systems en E.U.A. con el proceso de estereolitografía (Stereolithography - SL), seguido en los años de 1988 y 1989 por las empresas japonesas NTT y Sony/D-Mec que patentan otras versiones de SL, así se promueven otras tecnologías por empresas como Stratasys de E.U.A., que lanza al mercado el sistema Fused Deposition Modeling (FDM), la empresa Israelí Cubital patenta el sistema Solid Ground Curing (SGC) y la empresa Helysis (actualmente Cubic Technologies) de E.U.A. patenta la tecnología Laminated Object Manufacturing (LOM), etc. Tecnologías más recientes se han patentado como DMLS (Direct Metal Laser Sintering) de la empresa EOS (Alemania) y el sistema EBM (Electron Beam Melting) de la empresa Arcam (Suécia) [17,20].





**Figura 8.** Proceso de modelación y fabricación por capas [16]

En la técnica de FA se puede clasificar a las tecnologías por el objetivo del modelo fabricado como prototipos (RP – Rapid Prototyping), herramientas y moldes (RT – Rapid Tooling), o productos finales (RM - Rapid Manufacturing) [18]. También se los puede clasificar por el material utilizado como metales y no metales, la manera de aportar material o el nivel de energía que aporta el equipo al fabricar un objeto [21]. Este estudio se enfocará en clasificar los procesos según el tipo de material utilizado en metales y no metales [17-24].

### 2.5.1. No metales

En esta clasificación se considera “no metales” a materiales como polímeros, resinas fotosensibles, papel, ceras, yeso, etc., con que se puede fabricar un objeto 3D.

**SL/SLA - También llamado Estereolitografía**, es una técnica que emplea un laser tipo UV que es proyectado sobre una resina líquida fotosensible (Epoxi o acrílicas) para polimerizarla (solidificarla) fabricando el modelo físico capa por capa, desde el modelo virtual.

**SLS - Sinterización selectiva láser**, es un sistema similar al SLA con la diferencia que se usa un láser de CO<sub>2</sub> y la resina líquida por un polvo de arena, polímero, cerámico o metálico (**Figura 9**). El láser sinteriza el polvo siguiendo la forma de cada capa del modelo 3D.

**LOM - Fabricación por corte y laminado**, se basa en la superposición de láminas de papel encolado (capa por capa), que se pegan una sobre otra con la ayuda de un rodillo caliente y son cortadas por un láser con la forma de cada capa del modelo virtual. Puede también utilizar láminas metálicas, hoyas cerámicas, etc. Este proceso actualmente tiene poca utilización.

**FDM - Deposición de hilo fundido**, consiste en la extrusión de un material termoplástico (poliéster) a través de una boquilla que se mueve en un plano x y, este material está a un grado por debajo del punto de fusión para que se solidifique inmediatamente después de depositar la capa. Es el proceso más utilizado actualmente con gran divulgación con las impresoras 3D y costo inferior a 5,000USD.

**Perfactory de Envision** - este proceso también es identificado como **DLP** (Digital Light Proccesing) que es una tecnología desarrollada por la Texas Instrument (1996), el proceso consiste en la construcción del objeto por la foto polimerización de una resina líquida al exponer una luz ultravioleta mediante un procesador DLP que tiene miles de diminutos espejos que proyectan la imagen de la sección o corte del objeto a fabricar.

**TDP - Impresión Tridimensional**, consiste en fabricar un objeto mediante la inyección de un líquido aglutinante sobre una capa de polvo (arena, polímero o metal) en una mesa de trabajo mediante un inyector que se mueve a lo largo de los ejes x y, dando forma a cada sección o capa del objeto. Esta tecnología es la más reciente y menos costosa desarrollada hasta ahora, con precios de los equipos desde 5,000USD.

**Multijet/Polyjet** - utiliza generalmente múltiples inyectores (un juego inyecta material para la construcción del objeto y otro material de apoyo) que inyectan material termoendurecible o foto sensible sobre una superficie de trabajo según la forma de cada capa del objeto a fabricar, seguido se aplica luz ultravioleta que produce el endurecimiento de la capa, los múltiples inyectores consiste en un juego para aportar material de construcción y otro juego para material de apoyo.

Es importante mencionar que varios de los procesos como SLS, TDP o LOM también podrían trabajar con polvos metálicos para elaborar objetos físicos 3D.

Existe otros procesos y tecnologías derivadas de TDP no muy conocidas y patentadas por compañías y fabricantes como 3D Systems, Z Corporations, Prometal de Extrude Home, Desktop Factory, Solido Ltd. (Israel), el modelo RepRap de Adrian Bowyer de la University de Bath (UK) y Fab@Home de Cornell University [22]. También existe el proceso **DCSP** (proyección aglutinante) que trabaja mediante la deposición de material en polvo en capas y la mezcla selectiva del mismo mediante la impresión de "chorro de tinta" de un material aglutinante [17].

## 2.5.2. Metales

Los procesos que incluyen esta clasificación utilizan polvos metálicos para la elaboración objetos físicos 3D [20].

**DMLS - Sinterización Directa de Metales**, proceso similar al SLS, con la diferencia que se utiliza un polvo metálico como aleaciones de titanio, cobalto, cromo que es sinterizado con un laser de alta potencia (250W) que es proyectado por medio de espejos que se mueven en los ejes x y que van dando forma a cada capa del modelo 3D a fabricar.

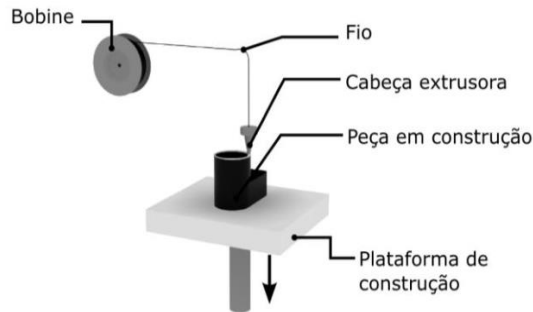
**SLM - Fusión selectiva de Metales**, proceso similar al DMLS y SLS, la diferencia radica en las características particulares de los equipos y objetos 3D fabricados, ejemplo de esto es que con el proceso DMLS se obtienen capas de 0.05mm de espesor, mientras que con SLM se llega a capas de 20-30 $\mu$ m, lo que permite objetos con muy poca porosidad.

**EBM – Fusión por haz de electrones**, proceso similar al DMLS, SLM o SLS, que utiliza un haz de electrones y no un láser, también el proceso de fabricación se realiza en el vacío, esto permite trabajar mucho mejor con materiales reactivos y el proceso tiene un eficiencia de 95% frente otros que tienen entre 10 y 20%, esto se debe a que el haz permite fundir y formar el objeto con más rapidez y precisión.

**Tabla 2.** Características de las principales tecnologías de FA [20-23]

PROCESO/DETALLE	SL/SLA	SLS	FDM	PERFACTORY	TDP	POLYJET	DMLS	EBM	SLM
Costo equipamiento	\$ 400.000,00	\$ 700.000,00	\$ 250.000,00	\$ 250.000,00	\$ 5.000,00- \$300.000,00	\$ 55.000,00	\$ 375.000,00	\$ 700.000,00	\$ 700.000,00
Dimensiones de fabricación (mm)	1500x760x560	600x700x500	915x610x915	460x300x510	500x600x400	500x400x200	500x340x480	250x250x350	250x250x300
Espesor de capa	0,05mm	0,1mm	0,1mm	0,0025mm- 0,00150mm	0,3mm	0.0016mm	0,05mm	0,005mm- 0,02mm	0,0020mm- 0,03mm
Velocidad	Media	Alta	Baja	Media	Alta	Media	Alta	Alta	Alta
Acabado Superficial	Medio	Bajo	Medio	Alto	Bajo	Medio	Medio	Medio	Medio
Precisión Dimensional	Alta	Baja	Media	Alta	Media	Baja	Media	Alta	Medio
Materiales	Fotopolímero, Resinas Epóxicas y acrílicas, ABS	Termoplástico, Nylon y Poliestireno, pólvos cerámicas y metálicos	ABS, elastómeros, policarbonato	Polipropileno, nylon reforzado, resinas con Al, Zr, Si y ceras, imitaciones de ABS	Ceras, resinas acrílicas y epóxicas, yeso, arena de fundición, almidón	Resinas acrílicas, epóxicas, ABS	Aceros inoxidables, aleaciones de cobalto-cromo, titanio, aluminio, níquel	Aceros inoxidables, aleaciones de cobalto-cromo, titanio, níquel	Aceros inoxidables, aceros de herramienta, aleaciones de cobalto-cromo, titanio,
Aplicaciones	Modelos de alta precisión, para herramientas, demostración didáctica y promoción de artículos, fabricación de detalles, moldes perdidos, patrones para fundición	Modelos para demostración, manufactura rápida, modelo perdidos, modelos de alta resistencia, patrones para fundición	Modelos de alta resistencia, manufactura rápida y partes pequeñas en procesos, promoción y venta de objetos con prototipos, fabricación de herramientas especializadas, patrones para fundiciones	Fabricación de objetos con formas muy complejas, buen acabado y alta precisión, patrones para fundición, modelos perdidos,	Modelos perdidos y conceptuales con color, para ingeniería, arquitectura, medicina, Mol-des de machos para fundición en arena	Modelos para demostración y promoción, patrones de fundición como joyas y herramientas especializadas, aplicaciones donde es necesario alta velocidad	Objetos metálicos, prótesis médicas (área dental), herramientas, modelos de fundición, manufactura rápida	Objetos metálicos sin porosidades, prótesis médicas, herramientas, modelos de fundición	Objetos metálicos sin porosidades, prótesis médicas, herramientas, modelos de fundición

**NOTA:** Los valores expresados en esta tabla son referenciales, obtenidos de referencias bibliográficas.



**Figura 9.** Fabricación capa por capa sistema FDM Portugal 2013.



**Figura 10.** Diferentes equipos de FA – FDM (da Stratasys), Impresión tridimensional (da Z Corporation, ahora de 3D Systems) y SLS (de EOS) [26]

FA es actualmente la técnica más conveniente para usar en el área médica, ya que a diferencia de las otras técnicas se puede elaborar modelos físicos sin herramientas o procesos adicionales a la adición por capas, en otras palabras, la creación del modelo físico depende del diseñador y la manipulación del programa CAD, la fabricación la realiza íntegramente el equipo de FA por medio de algoritmos matemáticos (coordenadas matemáticas) [19].

## 2.6 Ventajas de la fabricación aditiva y aplicaciones en el área Médica

La fabricación aditiva presenta varias ventajas en general para la ingeniería y la medicina, estas son [27]:

- Lograr fabricar modelos 3D diseñados o manipulados desde programas CAD en poco tiempo
- Mejora y facilita la comunicación entre el operador, software y máquina
- Disminuye el tiempo, costo y errores de desarrollo del modelo físico,
- Se puede utilizar el prototipo en operaciones futuras de manufactura, para aumentar la productividad y la precisión de los modelos físicos
- Se puede producir otras herramientas de manufactura.
- Se logra capturar y fabricar finos detalles en los modelos físicos
- Se logra buenos acabados superficiales

En el área médica las aplicaciones y ventajas de fabricar modelos físicos 3D con FA también son múltiples, existen varias investigaciones que buscan innovar y mejorar los procesos actuales. Las principales aplicaciones médicas las podemos definir [24-30]:

- Elaboración de instrumentación médica para cirugías complejas.
- Planificación y simulación de procedimientos de cirugías complejas
- Planificación de tratamientos médicos, como la aplicación de equipos ortopédicos
- Diseño y fabricación de prótesis y moldes de prótesis
- Diseño y fabricación de tejidos de ingeniería biocompatibles
- Oncología, tratamiento de tumores y cirugías de reconstrucción
- Planeamiento de radio terapia
- Enseñanza para estudiantes de medicina
- Diagnósticos médicos
- Visualización de estructuras anatómicas específicas

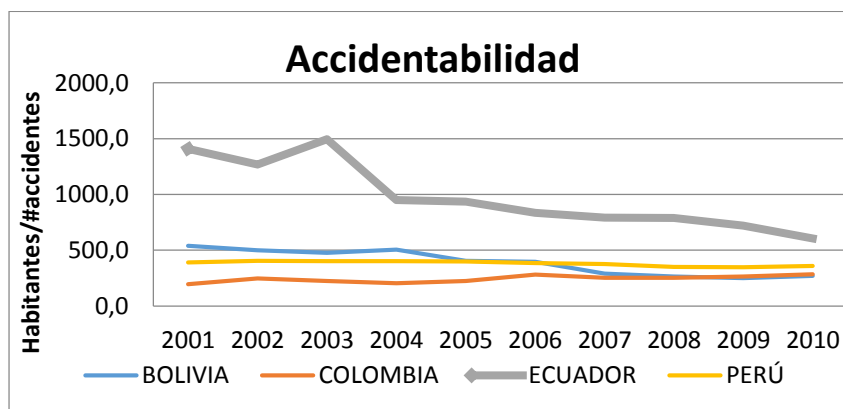
Algunos ejemplos comunes de estas aplicaciones es la cirugía maxilofacial, que trata de operaciones en oídos, ojos, nariz labios, boca y demás tejidos del rostro, además de cirugías en la espina dorsal. Adicional FA se puede aplicar en el desarrollo de prótesis de huesos, extremidades, tejidos blandos y también en el tratamiento de pacientes que necesitan la aplicación de equipos ortopédicos [27].

## 2.7 Entorno Ecuatoriano

La cirugía maxilofacial y tratamientos similares son conocimientos y técnicas ampliamente dominadas en el Ecuador, particularmente en el área de ortodoncia y esto incluye elaboración de prótesis maxilofaciales. Las prótesis básicamente son elaboradas de la manera tradicional, que consiste en la obtención de moldes de yeso del tejido sano que es simétrico y similar al tejido dañado, posteriormente se elabora la prótesis con siliconas biocompatibles, el costo de estas prótesis oscilan entre los \$200 a \$1,000 dependiendo del diagnóstico, otros diagnósticos más graves pueden incidir en el aumento del costo [30].

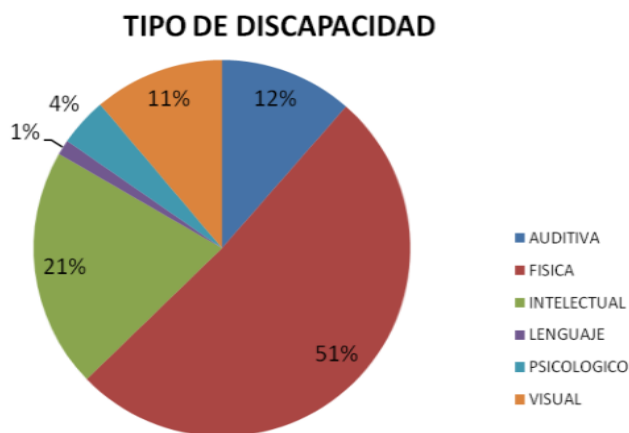
El tema de modelación y fabricación de prótesis es nuevo, particularmente con el desarrollo de prótesis a la medida mediante el uso de imágenes médicas, programas CAD y fabricación aditiva. Actualmente se desarrollan algunos programas de adiestramiento en esta línea de investigación, es el caso de la Escuela Politécnica del Litoral (ESPOL), que bajo la dirección del profesor Francis Loayza se han establecido líneas de trabajo y seminarios de graduación para que los estudiantes asimilen esta nueva metodología [31]. Otras instituciones estatales y privadas como hospitales, trabajan con profesionales extranjeros en el desarrollo e implantes de prótesis a la medida con fabricación aditiva. Sin embargo en el Ecuador existe el equipamiento necesario para fabricar prótesis (Equipos FA, programas CAD y equipos TAC o RNM), pero el problema radica en que no se conoce la aplicación de las metodologías desarrollada en otros países [31].

En el Ecuador es importante el estudio y desarrollo de metodologías de diseño y fabricación de prótesis por varias razones. Primero es la gran cantidad de accidentes de tránsito, según la Agencia Nacional de Tránsito (ANT), el Ecuador registró 22,651 heridos en el 2013 por esta causa [32] y un factor de riesgo de accidentabilidad de 550.2 personas por cada accidente, esta cifra es la más alta comparado con otros países de la Comunidad Andina (**Figura 11**) y es una de las principales causas de discapacidad física, con un total de 15,473 personas en el 2013 comparado con otras causas, esto según el CONADIS (Consejo Nacional de Igualdad de Discapacidades) de Ecuador [33], la consecuencia de los accidentes frecuentemente producen gran cantidad de traumatismos cráneo-faciales que en muchos casos el mejor tratamiento es implantar una prótesis a medida para evitar mucho sufrimiento a los pacientes.



**Figura 11.** Gráfico comparación de factor en accidentabilidad en países de la Comunidad Andina.

Existen varias estadística respecto a la cantidad de personas que poseen alguna discapacidad física (**Figura 12**), el CONADIS estima que por las diversas causas de discapacidad física como enfermedades, violencia, accidentes de tránsito, accidentes laborales y domésticos, etc., la cantidad de discapacitados suma un total de 368,345 personas en el 2013, de este grupo 23,468 personas sufren de alguna discapacidad auditiva, 175,444 discapacidad física corporal y 42,079 personas con discapacidad auditiva, estos son los datos referentes a las personas registradas en el CONADIS, pueden existir muchas personas discapacitadas que no estén registradas [34].



**Figura 12.** Estadísticas de personas que tienen al menos una discapacidad en el Ecuador [35]

Se analiza también la situación del Ecuador con respecto a otros países de la Comunidad Andina en referencia a discapacidades físicas, auditivas y visuales ya que estos países poseen características sociales similares. En la siguiente tabla se observa la comparación con países de similares condiciones, según la estimación del CONADIS (Ecuador), INEI (Instituto Nacional de Estadística e Informática del Perú), "Censo General 2005 de Discapacidades" (Colombia), "Monitoreo de los Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad" (Bolivia).

**Tabla 3.** Porcentaje de discapacidad según el tipo, Comunidad Andina.

D/P	ECUADOR	COLOMBIA	BOLIVIA
Auditiva	12%	17,30%	12%
Física	51%	44%	71%
Visual	11%	43,40%	15%

En el caso de Perú el estado reporta (INEI) que en el país existe 1,5 millones de personas con discapacidad de los cuales el 59% es física, el 50,9% alguna visual, 33,8% para oír, 32,1% para entender o aprender, 18,8% para relacionarse con los demás y 16,6% para hablar o comunicarse. Las estadísticas de la **Tabla 3** muestran que existen cantidades menores de personas con discapacidad en Ecuador comparado con países vecinos, sin embargo para el estado ecuatoriano es una necesidad muy importante y prioritaria para ser atendida actualmente.

Es necesario resaltar la importancia que ha fomentado el Estado Ecuatoriano desde el 2007 para suplir las necesidades de las personas discapacitadas en el Ecuador, es así que en "**La Constitución del Ecuador de 2008**" [36] el artículo 47 de la el estado garantiza la rehabilitación integral y la atención especializada para las personas discapacitadas, esto implica que cualquier tipo de rehabilitación también pueda ser realizada con ayudas técnicas, que en este caso son implantes y prótesis. También en el



Ecuador existe la “**Ley Orgánica de Discapacidades**” [37] donde se establecen artículos que impulsan y motivan al desarrollo de técnicas y metodologías de asistencia a discapacitados. El artículo 3 destaca que el estado promocionará los métodos de rehabilitación para discapacitados, el artículo 19 establece que el estado asegura el acceso a servicios y métodos de atención especializada a discapacitados, en este caso podemos concluir que son aplicables también los métodos prostéticos. Adicionalmente en el artículo 23 el estado promueve medicamentos y ayudas técnicas (prótesis) gratuitas para personas declaradas discapacitadas, este punto es importante porque habilita el acceso a personas de pocos recursos a tratamientos y prótesis. Finalmente en el artículo 34 se menciona que el estado promueve el trabajo de equipos multidisciplinarios para la implementación de tratamientos en discapacidades, donde estarían incluidos médicos, ingenieros, diseñadores, etc.; en el desarrollo de prótesis.

### 3. DISCUSIÓN

Las nuevas técnicas de manufactura aplicada a la medicina nos permiten alcanzar mayor cobertura en tratamientos médicos, como el desarrollo de tejidos sintéticos biocompatibles y prótesis, esto comparado con años anteriores, donde el médico y el paciente estaban limitados por tratamientos y cirugías reconstructivas complejas y dolorosas.

Según el estudio realizado, se presentan algunas ventajas respecto del uso de nuevos procesos de manufactura como la FA en el área médica.

- *Reducción del tiempo de cirugía, riesgos y sufrimiento del paciente* - el paciente no se expone por mucho tiempo a riesgos comunes de cirugías complicadas como el uso de anestesia, exposición de heridas, pérdida de sangre, etc., y esto también disminuye las consecuencias negativas postoperatorias [3, 27];
- *Reducción de los impactos psicológicos* - los pacientes que sufren la ausencia de tejido u órganos de sus cuerpos generalmente sufren trastornos psicológicos complejos como depresión, neurosis y otras enfermedades, la aplicación de prótesis a medida permiten disminuir los impactos de estos trastornos.[2 - 5];
- *Mejora y apresura los procesos de recuperación* - esto refiere a los procesos de recuperación tanto físicos como psicológicos, un ejemplo es que el paciente recupera casi en su totalidad el estilo de vida normal, como el caminar en la calle, comprar en el supermercado, viajar en autobús sin mayores restricciones [4, 5];
- *Mejora la estética, simetría y tiempo de vida de la prótesis* - comparando con los métodos manuales, las prótesis elaboradas por FA presentan mejores características físicas y estéticas como el acabado superficial, que es más preciso, ya que se puede fabricar detalles complejos de los tejidos. Además según los materiales utilizados se puede ampliar el tiempo de vida de la prótesis [4, 5];
- *Menor complicación en las cirugías por instrumentación* - con FA se puede fabricar herramientas quirúrgicas especiales para la cirugía, esto disminuye la complejidad de la misma y también la cantidad de herramientas que serían necesarias usar con procedimientos normales [27];
- *Reparación de grandes áreas* - las prótesis a medida fabricadas con FA y tecnologías de conversión pueden sustituir grandes áreas de tejido perdido, sin comprometer demasiado la estética y detalles del aspecto físico del paciente [3];
- *Cuidado del tejido sano.* - el que la prótesis sea a la medida del paciente implica que se reduce la manipulación, perforación, desbaste, etc., del tejido sano para instalar la prótesis [3, 16];

- *Reducción de Costos para el paciente.*- que el paciente no sea sometido a varias cirugías reconstructivas produce ahorro económico sustancial [3, 27].

#### 4. CONCLUSIONES

La utilización de TAC, RNM y sistemas de escáner por laser permite la obtención de imágenes factibles 3D de la zona afectada del paciente, lo que facilita la manipulación del modelo 3D en el programa CAD y permite determinar medidas, texturas, simetrías, planos de fijación, etc., adecuados para la aplicación final del modelo. Otras facilidades de los programas CAD, es el uso de librerías digitales que permite escoger modelos virtuales de prótesis ya definidos como una nariz u oreja para la manipulación directa. Adicional la fabricación aditiva nos permite mejorar sustancialmente la calidad de las prótesis, disminuir costos y tiempos de fabricación lo que representa beneficios directos para el paciente y su calidad de vida.

Es importante que se realice estudios de metodologías para la fabricación de prótesis a medida ya que se dispone del equipamiento adecuado en el país como son los programas CAD y máquinas de fabricación aditiva que en muchos casos no se aprovecha todo su potencial. También es necesario el estudio y desarrollo de metodologías para complementarse con los propósitos del Estado Ecuatoriano, que brinda actualmente mucho apoyo al desarrollo de medicinas, tratamientos y ayudas técnicas para mejorar la calidad de vida de discapacitados, los cuales en muchos casos no tienen suficientes recursos económicos para acceder a prótesis y ayudas técnicas en sus tratamientos médicos.

La metodología básica de fabricación de prótesis a medida del paciente consiste en los siguientes pasos:

1. Obtención de la Imagen 3D por medio de métodos como TAC, RNM o los sistemas de escáner.
2. Transferencia de la imagen 3D a un programa CAD, conversión de imágenes al formato STL.
3. Manipulación y modelación de imágenes 3D y generación de capas.
4. Fabricación aditiva del modelo
5. Tratamientos superficiales, térmicos o adición de color (según el caso) posteriores a la fabricación objeto.

#### 5. AGRADECIMIENTOS

Al laboratorio de Manufactura y personal del Grupo de investigación del “Departamento de Energía y Mecánica” de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE, Ing. Santiago Castellanos, Dr. Reynaldo Delgado PhD., Ing. José Guasumba Msc., Ing. Nicolás Páez Msc., Dr. Luis Velazco PhD., por su apoyo y guía en el desarrollo de este artículo.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Shafayet, H., “Design of a facial Prosthesis”, Proceedings of the 2010 International Conference on Industrial Engineering and operations Management, Dhaka, Bangladesh 2010.

2. Díaz, J., "Anaplastología en cirugía maxilofacial", Revista española de cirugía oral y maxilofacial: Publicación Oficial de la Sociedad Española de Cirugía Oral y Maxilofacial, ISSN 1130-0558, ISSN-e 2173-9161, Vol. 23, Nº. 3, 2001 , pp. 193-200, España 2001.
3. Lino, J., Duarte, T., Neto, R., Félix, R., "Metodología para Fabrico de Prótesis Metálicas à Medida do Paciente", INEGI- Instituto de Engenharia Mecânica e Gestão Industrial, Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, Portugal 2013.
4. Seelaus, R., "Hope and Healing in Anaplastology: a Global Need", conferencia, Encuentro internacional de rehabilitación de la cara y prótesis bucomaxilofacial, Cuba 2007.
5. <http://www.centrodermatologicoestetico.com/unidad/anaplastologia/>, Centro Dermatológico Estético, Alacant, España, 2013.
6. Corbo, D., "Tomografía Axial Computada", XIII Seminario de Ingeniería Biomédica, Universidad de la Republica Oriental de Uruguay, Uruguay 2004.
7. Jin, S., Juntong, X., Xiaobo, C., Yaoyang, X., "A CAD/CAM System for Fabrication of facial prostheses", Rapid Prototyping Journal, Emerald Group Publishing Limited [ISSN 1355-2546], People's Republic of China. Vol. 17, (4), 253-261, 2011.
8. Benz, M., Hartmann, J., Maier, T., Nkenke, E., Veit, K., Stellzing Eisenhauer, A., Neukam, F.W., Häusler, G., "Optical 3D-Metrology for Medical Applications", Proceedings of ICMP 2005 and BMT, Berlin, pp. 64-5, Germany 2005.
9. Liacouras, P., Garnes, J., Roman, N., Petrich, A., Grant, G., "Designing and Manufacturing an Auricular Prosthesis Using Computed Tomography, 3D Dimensional Photographic Imaging, and Additive Manufacturing: A Clinical Report", The Journal of Prosthetic Dentistry, E.U.A., Vol. 105, issues 2, pp. 78-82, February 2011 .
10. <http://prototipadomayor.wordpress.com/esterolitografia/>, Laboratorio de prototipado rápido, Facultad de Arquitectura, Diseño y Construcción, Universidad Mayor, "El formato del fichero .STL", 2013.
11. <http://www.protorapido.es/como.html>, "Digita 2" Tecnología y Comunicación, 2013.
12. Subburaj, K., Nair, C., Rajesh, S., Meshram, S., Ravi, B., "Rapid development of auricular prosthesis using CAD and rapid prototyping technologies". Int. J. Oral Maxillofacial. Surg. 2007; 36: pp. 938-943. International Association of Oral and Maxillofacial Surgeons. Elsevier, India 2007.
13. Ciocca, L., Fantini, M., Marchetti, C., Scotti, R., Monaco, C., "Immediate facial rehabilitation in cancer patients using CAD-CAM and rapid prototyping technology a pilot study", Support Care Cancer (2010) 18: pp. 723-72, Springer, Italy 2010.
14. Chua, C., Chow, S., Lin, S., Lee, S., Saw, C., "Facial Prosthetic model fabrication using rapid prototyping tools", Emerald, Integrated Manufacturing Systems 11/1 [2000] pp. 42-53 MCB University Press [ISSN 0957-6061], Singapore 2000.

15. Jia, W., Raymond, T., Heike, C., Shapiro, L., "Learning to Compute the Plane of Symmetry for Human Face", ACM-BCB '11 August 1-3, Chicago, IL, E.U.A., 2008.
16. Felix, R., Duarte, T., Neto, R., Lino, J., "Projecto de Fabrico de Próteses Maxilo-Faciais Metálicas à medida do Paciente – Parte II", Revista da Cefamol, Associação nacional da industria de moldes, ISSN 1647-6557, Portugal. Num. 92, pp. 20-23, 2012.
17. <http://webs.uvigo.es/disenoindustrial/docs/protorapid.pdf> Alonso, J. A., "Sistemas de Prototipado Rápido", 2013.
18. Ardila, J., "Manufactura por Capas", Universidad Nacional de Colombia-Medellín, Colombia 2007.
19. Sanchez, J., Fernandez de la Punete, A., Llorente, J., "Técnicas de Prototipado Rápido", XVI Congreso Internacional de Ingeniería Gráfica, Sevilla España.
20. Wohlers T., "Rapid Prototyping & Tooling State of the Industry: 2008 Worldwide Progress Report", Wohlers Associates, Inc., E.U.A., May 2008.
21. Porras M., Fernandez S., "Análisis Técnico Económico de Técnicas de Fabricación Aditiva para Aplicaciones en Diferentes Sectores Industriales", Universidad Pontificia de Comillas, España 2012.
22. Grenda, E., "Printing the Future, "The 3D Printing and Rapid Prototyping Source Book", Third Edition, Castle Island Co., USA 2013.
23. Kalpakjian, S., Schmid, S., "Manufacturing Engineering and Technology", Sixth Edition in SI Units, Pearson, chapter 20, pp. 524-551.
24. Sabadín, L., Pinto da Silva, F., Kindlein, W., "Design and health care: study of virtual design and direct metal laser sintering of titanium alloy for the production of customized facial implants", Australasiam Medical Journal, pp 136-141, Brazil 2009.
25. Milovanovic, J., Trajanovic, M., "Medical Applications of Rapid Prototyping", Facta Universitatis. Series: Mechanical Engineering Vol. 5, No 1, pp. 79-85, Servia 2007.
26. <http://tecnologiasmanufacturaavanzada.wikispaces.com/file/view/Rapid+Prototyping+-+Arturo+Calder%C3%B3n.pdf>, Calderón, A., "Prototipado Rápido". CIATEQ Mexico, 2013.
27. Bagaria, V., Rasalkar, D., Jain, S., Llyas, J., "Medical Application of Rapid Prototyping – A New Horizon", Advanced Applications of Rapid Prototyping Technology in Modern Engineering, ISBN 978-953-307-698-0, India 2011.
28. Wolff, A. J., Foggiatto, A., "Procedimentos para Aplicação da Prototipagem Rápida na Área da Saúde", 6to Congresso Brasileiro de Engenharia de Fabricação, Brasil 2011.
29. Antas, A., Lino, J., Neto, R., "Utilização das Tecnologias de Prototipagem Rápida na Área Médica", 5to Congresso Luso-Moçambicano de Engenharia, 2do Congresso de Engenharia de Moçambique, Ref: 36A001. Moçambique 2008.
30. <http://www.elcomercio.com.ec/noticias/Protesis-maxilofacial-medida-paciente15058079.html>, Diario el Comercio, 2007, "Prótesis maxilofacial a medida del paciente", Quito Ecuador, 2013.

31. Loayza, F., "Implementación metodológica para el diseño y fabricación de implantes óseos", Seminario de Graduación, Escuela Politécnica del Litoral (ESPOL), Ecuador 2013.
32. <http://www.ant.gob.ec/index.php/descargable/file/1959-lesionados-2013>, Agencia Nacional de Transito "ANT", Estadísticas, Ecuador, 2013.
33. [http://www.conadis.gob.ec/index.php?option=com\\_wrapper&view=wrapper&Itemid=88](http://www.conadis.gob.ec/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=88), Consejo Nacional de Discapacidades "CONADIS", estadística, causas discapacidad, 2013.
34. [http://www.conadis.gob.ec/index.php?option=com\\_wrapper&view=wrapper&Itemid=85](http://www.conadis.gob.ec/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=85) Consejo Nacional de Discapacidades "CONADIS", estadística, tipos discapacidad, 2013.
35. Barona, M., Constantine, T., Garino, P., "Análisis de los determinantes de la ocupación de las personas con capacidades especiales", Facultad de Economía y Negocios, Escuela Politécnica del Litoral (ESPOL), Ecuador.
36. [http://www.asambleanacional.gov.ec/documentos/constitucion\\_de\\_bolsillo.pdf](http://www.asambleanacional.gov.ec/documentos/constitucion_de_bolsillo.pdf) Constitución 2008 de la República del Ecuador, 2013.
37. [http://www.conadis.gob.ec/index.php?option=com\\_content&view=article&id=147](http://www.conadis.gob.ec/index.php?option=com_content&view=article&id=147) Nueva Ley Orgánica de Discapacidades 2012 de Ecuador, 2013.